



CCEF-RC-0393-2024

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **CAPFLOXA DEX 0,3% - 0,1% SOLUCION OFTÁLMICA**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO - DEXAMETASONA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **CIPROFLOXACINO - DEXAMETASONA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.885/24**

FECHA DE APROBACION: **05-12-2024**; VIGENTE HASTA: **05-12-2031**

FABRICANTE: **THE IBN SINA PHARMACEUTICAL INDUSTRY LTD. / BANGLADESH**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **ZHEJIANG GOUBANG PHARMACEUTICAL CO. LTD. / CHINA Y SYMBIOTICA SPECIALITY INGREDIENTS SDN. BHD. / MALASIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **CAPSUVEN PHARMA LABS, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **JENNIFER THAIS PERDOMO FIGUERO**

PROPIETARIO: **CAPSUVEN PHARMA LABS, C.A. / VENEZUELA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de infecciones oculares causadas por microorganismos sensibles al ciprofloxacino, en las que es necesaria la acción antiinflamatoria de la dexametasona.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos: 1 ó 2 gotas cada 4 horas. Durante las primeras 24 a 48 horas se puede aumentar la dosificación a 1 o 2 gotas cada 2 horas, según criterio médico.

Dosis máxima:

La dosis usual establecida. El uso en exceso o en cantidades superiores no genera beneficio adicional alguno desde el punto de vista terapéutico y, por el contrario, podría ocasionar eventos adversos.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: La dosis usual establecida.

Insuficiencia hepática: La dosis usual establecida.

Ancianos: La dosis usual establecida.

Código de verificación#SREF-00030V0EF0E52024003574N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0393-2024

Modo de uso:

Lavar bien las manos antes de cada aplicación.

Agitar bien antes de usar para homogeneizar la suspensión.

Si el paciente usa lentes de contacto, los mismos deben retirarse antes de aplicar el producto.

Instilar la dosis recomendada en el fondo de saco conjuntival inferior procurando evitar el contacto de la boquilla del dispensador con la zona afectada o con alguna otra superficie u objeto.

Lavar bien las manos después de cada aplicación.

No aplicar en exceso, con mayor frecuencia, ni por más tiempo del indicado por el médico.

Advertencias:

Generales:

En terapias con fluoroquinolonas por vía oral se han reportado casos graves y ocasionalmente fatales de anafilaxia.

Por lo tanto, antes de iniciar un tratamiento con ciprofloxacino debe investigarse cuidadosamente en el paciente la ocurrencia previa de manifestaciones de hipersensibilidad a fluoroquinolonas o a otros medicamentos.

El uso prolongado de ciprofloxacino oftálmico puede provocar sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos.

En enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea y de la esclerótica el uso de corticoesteroides oftálmicos aumenta el riesgo de perforación.

El uso prolongado de corticosteroides oftálmicos puede suprimir la respuesta inmune y, en consecuencia, aumentar el riesgo de infecciones oculares secundarias y/o enmascarar sus signos clínicos.

El uso prolongado de corticoesteroides oftálmicos puede provocar catarata subcapsular posterior, aumentos de la presión intraocular y glaucoma.

Durante tratamientos prolongados (10 días o más) se debe vigilar periódicamente la presión intraocular.

Se debe advertir a los pacientes la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Se debe instruir a los pacientes a suspender de inmediato el tratamiento y buscar asistencia médica en caso de manifestación repentina de: erupción generalizada u otras reacciones cutáneas, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta y dificultad respiratoria.

Usar con precaución en pacientes con historia de alergia a medicamentos, queratitis o lesiones del epitelio ocular, predisposición al aumento de presión intraocular y formación de cataratas (p.e. diabéticos) y en enfermedades con adelgazamiento de la córnea y de la esclerótica.

Para evitar la contaminación no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con la zona afectada.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque en los estudios con animales de experimentación no se observaron efectos adversos fetales con la administración oral de ciprofloxacino, sí hubo evidencia de teratogenicidad y fetotoxicidad con la administración oftálmica de dexametasona. En consecuencia, y dado que no existen estudios adecuados que demuestren la seguridad de dichos principios tras su administración oftálmica en mujeres embarazadas, el uso de la combinación durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad, en las que los beneficios del tratamiento a la madre superen claramente los riesgos potenciales sobre el feto.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

Código de verificación#SREF-00030V0EF0E52024003574N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0393-2024

Lactancia:

Dado que no se conoce si el ciprofloxacino y la dexametasona se excretan en la leche materna tras su administración oftálmica, se deberá decidir entre discontinuar la medicación o el amamantamiento sopesando los beneficios a la madre derivados de la terapia y los riesgos que supone para el niño la suspensión temporal o definitiva de la lactancia.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia hasta que termine el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y a otras fluoroquinolonas.

Herpes simple epitelial, varicela y otras enfermedades virales de la córnea y la conjuntiva.

Infecciones por hongos.

Infecciones por micobacterias.

Hipertensión ocular inducida por corticosteroides.

Cataratas.

Glaucoma de ángulo abierto.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Con Ciprofloxacino:

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: Náuseas.

Raras: Diarrea, dolor abdominal.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Disgeusia.

Poco frecuentes: Cefalea.

Raras: Mareos.

Trastornos respiratorios:

Raras: Hipersecreción en senos paranasales.

Trastornos del oído y laberinto:

Raras: Dolor de oído.

Trastornos oculares:

Frecuentes: Depósitos corneales, malestar ocular, hiperemia ocular.

Poco frecuentes: Queratopatía, infiltrados corneales, manchas corneales, fotofobia, reducción de la agudeza visual, edema palpebral, visión borrosa, dolor ocular, ojo seco, inflamación ocular, prurito ocular, sensación de cuerpo extraño, lagrimeo, secreción, formación de costras en el margen del párpado, exfoliación palpebral, edema conjuntival, eritema del párpado.

Raras: Queratitis puntiforme, conjuntivitis, alteración corneal, diplopía, hipoestesia ocular, astenopia, irritación, hiperemia conjuntival.

Código de verificación#SREF-00030V0EF0E52024003574N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0393-2024

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: Erupción generalizada, epidermolisis tóxica, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, urticaria.

Trastornos generales:

Raras: Hipersensibilidad.

Frecuencia no conocida: Orzuelo, rinitis.

Con Dexametasona:

Trastornos oculares:

Muy frecuentes: Aumentos de la presión intraocular (en tratamientos por más de 2 semanas).

Frecuentes: Incomodidad, irritación, ardor, picazón, escozor, visión borrosa.

Poco frecuentes: Retraso en la curación de heridas, riesgo de catarata posterior capsular, infecciones oportunistas, glaucoma.

Muy raras: Conjuntivitis, midriasis, edema facial, ptosis, uveítis, calcificaciones corneales, queratopatía cristalina, cambios en el grosor de la córnea, edema de la córnea, ulceración.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

No existen reportes de interacción medicamentosa con la administración tópica ocular de ciprofloxacino y dexametasona. Dada su escasa absorción sistémica y baja concentración en las dosis usuales, es poco probable la ocurrencia de alguna interacción clínicamente importante. Sin embargo, se debe tener presente que con la administración sistémica de algunas fluoroquinolonas se han observado aumentos del efecto anticoagulante de la warfarina, elevación de las concentraciones plasmáticas de teofilina e incrementos transitorios de la creatinina sérica en pacientes que reciben ciclosporina.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

La aplicación del producto previo a la toma de muestra o frotis ocular para el cultivo bacteriológico puede dar lugar a resultados alterados o falsos negativos.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se han descrito casos de sobredosificación por administración oftálmica de ciprofloxacino y dexametasona. Dada la escasa absorción sistémica de dichos principios tras la instilación, sumado a sus bajas concentraciones en el producto, es poco probable que se produzca algún signo o síntoma de consideración.

Tratamiento:

En caso de ocurrir, lavar el ojo con abundante agua tibia.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de Administración: Oftálmica.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

Para evitar la contaminación del producto, procure no tocar ni poner en contacto la punta del dispensador con la zona afectada.

Código de verificación#SREF-00030V0EF0E52024003574N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0393-2024

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Si durante el uso de este producto se presenta erupción cutánea, prurito o algún otro síntoma de alergia, suspéndalo y consulte al médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Agite Antes De Usar.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: FRASCO DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, OPACO.

Cierre: PICO GOTERO DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, OPACO.

Sello de Seguridad: TAPA DE ROSCA DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, OPACO CON ANILLO DE SEGURIDAD DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 5 mL.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 16 de enero de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación#SREF-00030V0EF0E52024003574N72025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)